

IT • D-DIMER

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* – Marchio CE - Conforme alla Direttiva 98/79 CE recepita da Dlgs 332/2000

Cod. A02008012 D-Dimer Rapid Test Kit: 1 scatola contenente n. 25 strisce reattive; n. 1 IC card; n. 25 provette contenente diluente; n. 25 pipette con capillari da 50 µL; foglietto illustrativo.

Fabbricante

Anbio Biotechnology Co.,Ltd.

Distributore

Callegari S.r.l.

Destinazione d'Uso

Per la misurazione quantitativa del D-dimero nel sangue intero, siero o plasma mediante l'analizzatore AF-100C. Il test è destinato ad uso professionale.

Composizione

Provetta - Diluente
Tampone fosfato salino (PBS) 10 mmol/L
Striscia reattiva
1) Anticorpo monoclonale di topo anti-D-Dimero 2) Anticorpo policlonale di capra anti- IgG di coniglio 3) Anticorpo monoclonale di topo anti-D-Dimero marcato con microsfere fluorescenti e anticorpo policlonale IgG di coniglio marcato con microsfere fluorescenti.

Preparazione e Stabilità

Il kit va conservato in un range di temperatura di 2-30 °C. La striscia reattiva deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura del blister. Il diluente è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni

Limite di Rilevazione

0.05 mg/L FEU

Limite di Quantificazione

0.1 mg/L FEU

Linearità

0.1 – 10 mg/L FEU

Precisione

La precision è stata determinata in accordo al protocollo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3:

(1) 3 lotti, test ripetuti 10 volte per lotto (n=30)

mg/L	Intra-lotto						Inter-lotto	
	Lotto 1		Lotto 2		Lotto 3			
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
0.498	0.0377	7.16	0.0446	8.88	0.0440	8.36	0.0424	8.18
5.003	0.4945	10.23	0.3490	6.67	0.4456	9.00	0.4517	9.02

(2) test duplicati 5 volte al giorno per 5 giorni (n=75)

mg/L	Ripetibilità		Precisione intra laboratorio		Precisione inter laboratorio	
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
0.498	0.0394	7.82	0.0394	7.82	0.0394	7.82
5.003	0.4552	9.00	0.4552	9.00	0.4556	9.01